BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Brimonidinetartraat en timolol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. WAT IS COMBIGAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Combigan zijn oogdruppels om glaucoom te behandelen. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen (brimonidine en timolol) die allebei de verhoogde druk in het oog verlagen. Brimonidine behoort tot de geneesmiddelengroep van de alpha-2 adrenerge receptor agonisten. Timolol behoort tot de geneesmiddelengroep van de bètablokkers. Combigan wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen als oogdruppels die alleen bètablokkers bevatten, onvoldoende zijn.

Uw oog bevat een heldere, waterachtige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vocht uit het oog verwijderd en nieuw vocht aangemaakt om dat te vervangen. Als het vocht niet snel genoeg kan worden verwijderd, neemt de druk in het oog toe, en dat kan uiteindelijk uw zicht aantasten. Combigan vermindert de vochtproductie en verhoogt de hoeveelheid vocht die wordt afgevoerd. Dat vermindert de druk in het oog terwijl het oog nog steeds gevoed wordt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COMBIGAN GEBRUIKT

Gebruik Combigan niet

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **brimonidinetartraat**, voor **timolol** of voor één van de **andere bestanddelen van Combigan**. Symptomen van een allergische reactie kunnen zwelling van het gezicht, de lippen en de keel, piepende ademhaling, zich flauw voelen, kortademigheid, jeuk of roodheid rond het oog zijn.
- als u aandoeningen aan de luchtwegen heeft, zoals **astma** of een **voorgeschiedenis van astma**, of een **ernstige chronische obstructieve longaandoening**;

- als u hartproblemen heeft, zoals een **hartritmestoornis**sen (tenzij gecontroleerd door een pacemaker) of een **zwak hart**;
- als u **monoamino-oxidase (MAO)-remmers** inneemt, of bepaalde andere **antidepressiva**

Combigan mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tussen 2 en 17 jaar.

Als u denkt dan één van deze punten op u van toepassing is, gebruik Combigan dan niet tot u opnieuw met uw arts heeft gesproken.

Wees extra voorzichtig met Combigan
Voor u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts inlichten
- als u één van volgende problemen heeft of heeft gehad
  - een depressie of andere psychische problemen
  - problemen met uw hart of bloeddruk
  - een verminderde of gewijzigde bloedtoevoer naar de hersenen, benen of armen
  - diabetes of lage bloedsuikerspiegels (hypoglykemie)
  - een overactiviteit van de schildklier
  - nier- of leverproblemen
  - een tumor van de bijnier
  - een oogoperatie om de druk in het oog te verlagen
- als u een allergie (bijv. hooikoorts, eczeem) of een ernstige allergische reactie heeft of heeft gehad. U moet weten dat de gebruikelijke dosis adrenaline die wordt gebruikt om een ernstige reactie te behandelen, mogelijk moet worden verhoogd.
- als u een algemene verdoving krijgt, vertel uw arts of tandarts dan dat u Combigan gebruikt.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, waaronder geneesmiddelen voor eender welke aandoening, zelfs als die niets te maken heeft met uw oogaandoening. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die interacties kunnen veroorzaken met Combigan, daarom is het uiterst belangrijk dat u uw arts vertelt dat u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- pijnstillers
- geneesmiddelen die u helpen te slapen of tegen angst
- geneesmiddelen voor behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen (bv. abnormale hartslag) zoals bètablokkers of digoxine
- andere oogdruppels gebruikt voor het verlagen van de verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- geneesmiddelen tegen depressie
- geneesmiddelen voor behandeling van ernstige allergische reacties
- geneesmiddelen die invloed hebben op bepaalde hormonen in uw lichaam, zoals adrenaline en dopamine
- geneesmiddelen die invloed hebben op de spieren in uw bloedvaten
- geneesmiddelen om diabetes of een verhoogde bloedsuikerspiegel te behandelen
- geneesmiddelen om maagzuur of maagzweren te behandelen.

Als de dosis van één van de geneesmiddelen die u op dit ogenblik inneemt, is gewijzigd of als u alcohol gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.

Als u een algemene verdoving moet krijgen, vertel uw arts of tandarts dan dat u Combigan gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger bent of zwanger wil worden, meld dat dan aan uw arts. Combigan mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dat toch aanbeveelt.

Als u borstvoeding geeft, mag u Combigan niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Combigan kan bij sommige patiënten sufheid, vermoeidheid of troebel zicht veroorzaken. U mag pas een voertuig besturen of materialen of machines gebruiken als die symptomen verdwenen zijn. Als u problemen ervaart, praat dan met uw arts.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Combigan
Contactlenzen
- Gebruik COMBIGAN niet terwijl u uw contactlenzen draagt. Wacht tenminste 15 minuten na het indruppelen van Combigan vooraleer u uw lenzen weer inbrengt.
- Het bewaarmiddel dat Combigan bevat (benzalkoniumchloride) kan oogirritatie veroorzaken en is ook gekend om zachte contactlenzen te doen verkleuren.

3. HOE WORDT COMBIGAN GEBRUIKT

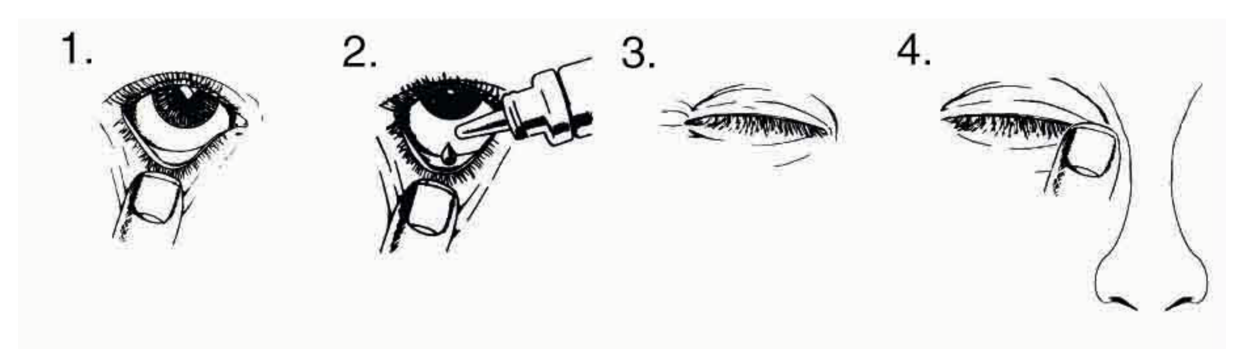
Volg bij het gebruik van Combigan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Combigan mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. Het gebruik van Combigan wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren (van 2 tot 17 jaar).

De gebruikelijke dosering is één druppel Combigan, tweemaal per dag, met een tussenperiode van ongeveer 12 uur. Verander de dosis niet of stop niet met het gebruik zonder uw arts te raadplegen.

Als u Combigan samen met andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minstens vijf minuten tussen het inbrengen van Combigan en de andere oogdruppels.

Instructies voor gebruik
U mag het flesje niet gebruiken als de verzegeling om de hals al verbroken is voordat u het middel voor het eerst gaat gebruiken.

Was uw handen voordat u het flesje opent. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.



1. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
2. Keer het flesje om en knijp erin om zo één druppel in elk te behandelen oog te laten vallen.

3. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog.
4. Hou het oog gesloten en druk met uw vinger tegen de ooghoek (aan de zijde van de neus) gedurende één minuut.

Probeer het opnieuw als een druppel uw oog mist.

Laat de opening van het flesje niet in contact komen met uw oog of iets anders om besmetting te vermijden. Doe de schroefdop weer op het flesje en sluit het flesje meteen na gebruik weer.

Wat u moet doen als u meer van Combigan heeft gebruikt dan u zou mogen
Volwassenen
Als u meer Combigan heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dat waarschijnlijk geen schade veroorzaken. Breng uw volgende oogdruppel op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Baby's en kinderen
Er zijn verschillende gevallen van overdosis gemeld bij baby's en kinderen die brimonidine kregen (een van de bestanddelen van Combigan) als onderdeel van een medische behandeling tegen glaucoom. Tekenen zijn slaperigheid, slapte, een lage lichaamstemperatuur en ademhalingsmoeilijkheden. Als die tekenen optreden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Volwassenen en kinderen
Als Combigan per ongeluk werd ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u te veel Combigan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Combigan te gebruiken
Als u Combigan vergeet te gebruiken, breng dan in elk te behandelen oog een druppel in zodra u het zich herinnert, en volg daarna weer uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Combigan
Voor een goede werking moet Combigan oogdruppels elke dag worden gebruikt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Combigan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:
- Hartfalen (bv. pijn in de borst) of onregelmatige hartslag
- Versnelde of vertraagde hartslag of lage bloeddruk

De kans op een bijwerking wordt beschreven in de volgende categorieën:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak	komt voor bij minder dan 1 op 10 patiënten
Soms	komt voor bij minder dan 1 op 100 patiënten

De volgende bijwerkingen werden gezien met Combigan:

Zeer vaak: Roodheid van het oog, brandend gevoel van het oog.
Vaak: Stekend gevoel, een allergische reactie in het oog of op de huid rond het oog, kleine barstjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking), hoge bloeddruk, zwelling en roodheid van het ooglid, irritatie, of een gevoel dat er iets in het oog zit, depressie, droge mond, algemene zwakte of een stijging van de concentratie in het bloed van stoffen die aangeven hoe de lever werkt.
Soms: hartfalen, onregelmatige hartslag, ijlhoofdigheid, droge neus, smaakstoornissen, witte vlekjes onder het ooglid of gevoeligheid voor licht.

Niet bekend: Hogere of lagere hartslag of lage bloeddruk.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan een allergie voor één van de hulpstoffen.

De volgende bijwerkingen werden gezien met brimonidine of timolol en zijn dus ook mogelijk met Combigan: pijn op de borst, effecten op de hartslag, kortademigheid, algemene allergische reacties, piepende ademhaling, hoest, ontsteking van het regenboogvlies, kleine pupillen, minder gevoel in het oog, hangend ooglid, slapeloosheid, symptomen als bij een verkoudheid, misselijkheid, diarree, maagzuur, huiduitslag, haaruitval, nachtmerries, minder zin in seks, geheugenverlies, oorsuizen en verergering van myastenia gravis (toegenomen spierzwakte).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U COMBIGAN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Het flesje in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Gebruik slechts één flesje tegelijk.

Gebruik Combigan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van het flesje en het doosje na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Vier weken na eerste opening moet u het flesje weggooien, ook als er nog wat druppels in zitten. Dat helpt om infecties te voorkomen. Schrijf de datum dat u het flesje heeft geopend ter herinnering op de ruimte voorzien op het doosje.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Combigan

- De werkzame bestanddelen zijn brimonidinetartraat en timolol.
- Eén milliliter oplossing bevat 2 milligram brimonidinetartraat en timololmaleaat, overeenkomend met 5 milligram timolol.
- De andere bestanddelen zijn benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel), natriumfosfaat monobasisch monohydraat, natriumfosfaat dibasisch heptahydraat en gezuiverd water. Een

kleine hoeveelheid zoutzuur of natriumhydroxide kan worden toegevoegd om de pH aan te passen (een maat die aangeeft hoe zuur of basisch een oplossing is).

Hoe ziet Combigan er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Combigan is een heldere, groengele oplossing van oogdruppels in een plastic flesje met een schroefdop. Elk flesje is ongeveer halfvol en bevat 5 ml oplossing. Verpakkingen met 1 of 3 flesjes zijn beschikbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen: BE280052.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co. Mayo
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Allergan n.v.
Terhulpsesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Telefoon : 02/351.24.24

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2010

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution

Tartrate de brimonidine et timolol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE COMBIGAN ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISE

Combigan est un collyre utilisé pour contrôler un glaucome. Il contient deux médicaments différents (la brimonidine et le timolol), qui réduisent tous deux une pression intra-oculaire élevée. La brimonidine appartient au groupe des médicaments appelés agonistes des récepteurs adrénergiques alpha$_2$. Le timolol appartient au groupe des bêta-bloquants. Combigan est prescrit pour réduire une pression élevée dans l'œil lorsqu'un bêta-bloquant en collyre, utilisé en monothérapie, ne suffit pas.

Votre œil contient un liquide aqueux transparent, qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide s'écoule constamment de l'œil et du nouveau liquide est fabriqué pour le remplacer. Si le liquide ne s'écoule pas assez vite, la pression intra-oculaire augmente et peut éventuellement endommager votre vue. Combigan agit en réduisant la production de liquide et en augmentant la quantité de liquide évacué. Ce faisant, il réduit la pression dans l'œil tout en maintenant suffisamment de liquide pour nourrir l'œil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COMBIGAN

N'utilisez jamais Combigan

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au **tartrate de brimonidine**, au **timolol** ou à l'un des **autres composants contenus dans Combigan**. Des symptômes d'une reaction allergique sont gonflement du visage, des lèvres et de la gorge, sifflement respiratoire, sensation de faiblesse, essoufflement, démangeaisons ou rougeur autour de l'œil.
- si vous avez une quelconque maladie respiratoire, par exemple de **l'asthme** ou des **antécédents d'asthme** ou une **maladie broncho-pulmonaire chronique obstructive sévère.**
- si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple des **troubles du rythme cardiaque** (sauf s'ils sont contrôlés par un stimulateur cardiaque) ou une **insuffisance cardiaque.**
- si vous prenez des **inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)** ou certains autres **antidépresseurs**

Combigan ne peut pas être utilisé chez les jeunes enfants de moins de 2 ans et son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 2 à 17 ans.

Si vous pensez que l'un ou l'autre point s'applique à vous, n'utilisez pas Combigan avant d'en avoir reparlé avec votre médecin.

Faites attention avec Combigan
Avant de prendre ce médicament, veuillez informer votre médecin
- si vous présentez ou si vous avez présenté dans le passé :
  - une dépression ou d'autres problèmes psychiatriques
  - des problèmes cardiaques ou des troubles de la tension artérielle
  - une réduction ou une modification de l'apport de sang dans le cerveau, les jambes ou les bras
  - un diabète ou des taux sanguins de glucose bas (hypoglycémie)
  - une hyperactivité de la thyroïde
  - des troubles des reins ou du foie
  - une tumeur de la glande surrénale
  - une intervention chirurgicale destinée à diminuer la pression dans l'œil
- si vous souffrez ou avez souffert d'une quelconque allergie (par ex. rhume des foins, eczéma) ou d'une réaction allergique grave, sachez que la dose d'adrénaline habituellement utilisée pour contrôler une réaction sévère peut devoir être augmentée.
- si vous devez subir une anesthésie générale, informez votre médecin ou dentiste que vous utilisez Combigan.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, même s'il ne s'agit pas d'un médicament destiné à l'œil, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il y a un nombre de médicaments qui peuvent interférer avec Combigan, il est dès lors particulièrement important d'indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- antidouleurs
- somnifères ou médicaments contre l'anxiété
- médicaments pour réduire la tension artérielle (hypertension)
- médicaments pour traiter des maladies du cœur (par exemple une irrégularité de la fréquence cardiaque) tels que des bêtabloquants ou de la digoxine
- un autre collyre utilisé pour réduire une tension oculaire élevée (glaucome)
- médicaments pour traiter une dépression
- médicaments pour traiter des réactions allergiques sévères
- médicaments qui affectent certains hormones dans votre corps, comme l'adrénaline et la dopamine
- médicaments qui affectent les muscles dans les vaisseaux sanguins
- médicaments pour traiter le diabète ou des taux sanguins de glucose élevés
- médicaments pour traiter des brûlures ou des ulcères d'estomac.

Si la posologie d'un de vos médicaments actuels est changée ou si vous consommez régulièrement de l'alcool, informer votre médecin.

Si vous devez subir une anesthésie générale, informez votre médecin ou dentiste que vous utilisez Combigan.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être. Combigan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur recommandation de votre médecin.

Combigan ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Combigan est susceptible de provoquer des vertiges, une certaine fatigue ou une vision floue chez certains patients. Attendez la disparition des symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser du matériel ou des machines. Si vous présentez le moindre problème, parlez-en à votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de Combigan
Lentilles de contact
- si vous portez des lentilles de contact. N'utilisez pas Combigan si vous portez des lentilles de contact. Attendez au moins 15 minutes après l'instillation de Combigan avant de replacer vos lentilles.
- le conservateur utilisé dans Combigan (chlorure de benzalkonium) est susceptible d'occasionner une irritation oculaire et de colorer les lentilles de contact souples.

3. COMMENT UTILISER COMBIGAN

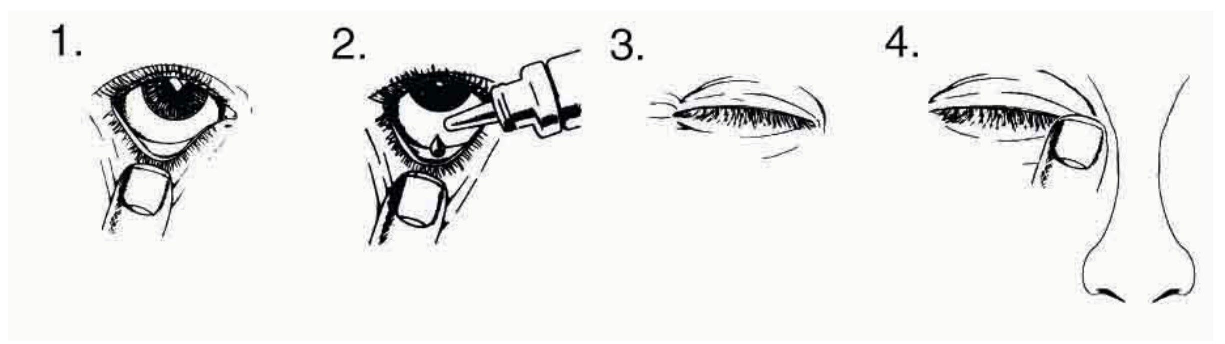
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Combigan ne peut pas être utilisé chez les jeunes enfants de moins de 2 ans. L'utilisation de Combigan n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 17 ans).

La dose habituelle est d'une goutte de Combigan, deux fois par jour, avec un intervalle d'environ 12 heures entre les deux instillations. Ne modifiez pas la dose ou n'arrêtez pas le traitement sans en parler préalablement avec votre médecin.

Si vous utilisez Combigan en même temps qu'un autre collyre, **respecter un intervalle d'au moins 5 minutes** entre l'instillation de Combigan et l'application de l'autre collyre.

Mode d'emploi
N'utilisez pas le produit si le scellé entourant le col du flacon est brisé avant la première utilisation.

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon. Penchez la tête en arrière et fixez le plafond.



1. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à créer une petite poche.
2. Retournez le flacon, pincez-le et faites tomber une goutte de produit dans chaque œil à traiter.
3. Lâchez la paupière inférieure et fermez l'œil.
4. Maintenez l'œil fermé et pressez votre doigt sur le coin de l'œil (du côté du nez) pendant une minute.

Recommencez si la goutte n'est pas tombée dans l'œil.

Evitez tout contact entre l'ouverture du flacon et votre œil, ou tout autre corps étranger, afin de prévenir le risque de contamination. Replacez le bouchon à vis sur le flacon et refermez le flacon

immédiatement après l'utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Combigan que vous n'auriez dû
Adultes
Une utilisation excessive de Combigan est peu susceptible de vous être dommageable. Procédez à l'instillation suivante au moment prévu. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Bébés et enfants
Plusieurs cas de surdosage ont été rapportés chez des bébés et des enfants recevant de la brimonidine (l'un des composants de Combigan) dans le cadre du traitement médical d'un glaucome. Les signes de surdosage incluent : somnolence, faiblesse, faible température corporelle et difficultés respiratoires. En présence de tels signes, contactez immédiatement votre médecin.

Adultes et enfants
En cas d'ingestion accidentelle de Combigan, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Combigan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Combigan
Si vous oubliez d'utiliser Combigan, instillez une goutte dans l'œil à traiter dès que vous vous apercevez de votre oubli, puis reprenez le schéma normal d'administration. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Combigan
Combigan doit être utilisé tous les jours pour être efficace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Combigan peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, veuillez immédiatement contacter votre médecin:
- défaillance cardiaque (par exemple douleur thoracique) ou irrégularité de la fréquence cardiaque
- augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque ou tension artérielle faible

La probabilité d'avoir un effet indésirable est décrite selon les catégories suivantes:

Très fréquent	Survient chez plus de 1 sur 10 patients
fréquent	Survient chez moins de 1 sur 10 patients
Peu fréquent	Survient chez moins de 1 sur 100 patients

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec Combigan.

Très fréquent :	Rougeur oculaire ou sensation de brûlure
Fréquent :	Picotements, réaction allergique dans l'œil ou sur la peau qui l'entoure, petites déchirures à la surface de l'œil (avec ou sans inflammation), tension artérielle élevée, gonflement et rougeur de la paupière, irritation, ou sensation de corps étranger dans l'œil, dépression, maux de tête, démangeaisons au niveau de l'œil et de

la paupière, flou visuel, insomnie, bouche sèche, faiblesse généralisée ou une élévation des résultats des tests sanguins qui évaluent le fonctionnement du foie.

Peu fréquent : défaillance cardiaque, irrégularité de la fréquence cardiaque, étourdissements, nez sec, troubles du goût, taches blanches sous la paupière ou sensibilité à la lumière.

Fréquence indéterminée : augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque ou tension artérielle élevée.

Certains de ces effets peuvent être dus à une allergie à l'un des composants.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec la brimonidine ou avec le timolol et ils peuvent donc aussi survenir avec Combigan : douleur thoracique, effets sur la fréquence cardiaque, essoufflement, réactions allergiques généralisées, sifflement respiratoire, toux, inflammation de l'iris, rétrécissement des pupilles, sensibilité réduite dans l'œil, paupière tombante, insomnie, symptômes grippaux, nausée, diarrhée, brûlures d'estomac, éruption cutanée, chute de cheveux, cauchemars, diminution de la libido, perte de mémoire, bourdonnements d'oreilles et aggravation d'une myasthénie grave (faiblesse musculaire accrue).

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COMBIGAN

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utiliser qu'un flacon à la fois.

Ne pas utiliser Combigan après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Jeter le flacon quatre semaines après première ouverture, même s'il contient encore du produit. Cette mesure permettra de prévenir tout risque d'infection. Pour plus de facilité, noter la date d'ouverture dans l'emplacement réservé à cet effet sur la boîte.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Combigan

- Les substances actives sont le tartrate de brimonidine et le timolol.
- Un millilitre de solution contient 2 milligrammes de tartrate de brimonidine et du maléate de timolol équivalant à 5 milligrammes de timolol.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (un conservateur), phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium dibasique heptahydraté et eau purifiée.
  De petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutées pour amener la solution au bon pH (mesure de l'acidité ou de l'alcalinité de la solution).

Qu'est-ce que Combigan et contenu de l'emballage extérieur
Combigan est un collyre en solution limpide de couleur jaune-verdâtre, conditionné dans un flacon de plastique muni d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à environ la moitié de son volume et contient 5 ml de solution. Des conditionnements avec 1 ou 3 flacons sont disponibles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE280052.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irlande.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Allergan n.v.
Terhulpsesteenweg 6D
B-1560 Hoeilaart
Téléphone : 02/351.24.24

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2010